**2011 年 6 月 1 日　（第 8 版）
*2010 年 12 月 13 日　（第 7 版）

承認番号　21600BZY00385000

機械器具 12　理学診療用器具

管理医療機器　手持型体外式超音波診断用プローブ　JMDN40768000

特定保守管理医療機器 4D3C-L プローブ

【警告】

適用対象(患者)

プローブカバーには、天然ゴムが使用されているものがある。プローブカバーを使用する場合は、天然ゴムに対する過敏症について十分考慮すること。
［使用上の注意の項参照］

【禁忌・禁止】

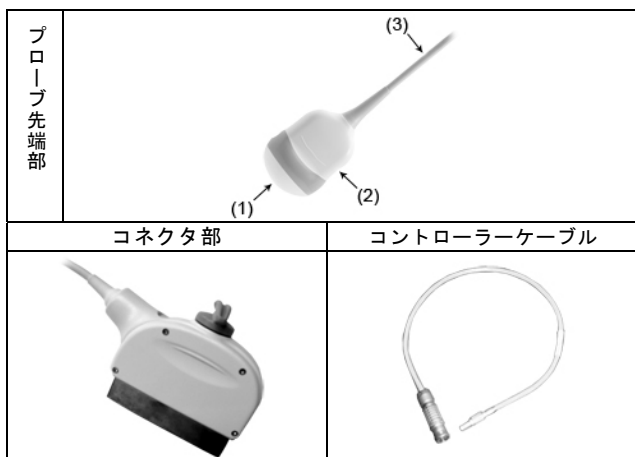
適用対象(患者)

*眼球への適用
[眼球への適用を意図して設計していないため]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成
本製品の構成を以下に示す。
(1)接触面
(2)プローブケース
(3)ケーブル
(4)プローブコネクタ
(5)プローブコントローラーケーブル

2. 各部の名称

3. 電気的定格及び分類
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
4. プローブケースの寸法(幅 x 高さ x 奥行)
寸法(mm)：76x105x52

作動・動作原理

本製品は、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用する超音波診断用プローブである。
プローブは、圧電素子を使用し、これにパルス電圧(超音波診断装置本体より得られる)を加えビーム状超音波を人体に発射し、反射超音波を同じ圧電素子で受信する。

【使用目的、効能又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブである。

【品目仕様等】

超音波周波数	3.3MHz±20%
超音波出力	720mW/cm^2 以下（I SPTA(in situ)）
分解能	2mm が分解表示可能
最大総合感度	120mm 以上
表示精度	水平方向表示精度 30mm±1.5mm 深さ方向距離精度 40mm±2.0mm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1. 使用準備
*(1) 初回使用時は、プローブの洗浄・消毒を行うこと。
(2) 超音波診断装置本体(以下本欄では本体という)の電源スイッチを入れる。
(3) プローブを装着し、プローブの名称が正しく表示されていることを確認する。
(4) スキャンを行う患者の対象部位もしくは接触面に超音波ゲルを十分に塗布する。プローブカバー使用の場合はプローブ接触面、プローブカバー表面に十分ゲルを塗布すること。
2. 使用中の操作
(1) スキャン中は常に走査部位とプローブ表面に超音波ゲルが十分に塗布された状態を保つ。
(2) スキャンの目標部位に応じてプローブの角度、位置を動かして最適な画像が得られるように操作する。
(3) 必要に応じて画像の記録を行う。
記録の方法は、本体の操作方法に従う。
3. 使用後の処置
(1) 本体の電源スイッチを切り、プローブコネクタのロックを解除し、プローブを取り外す。
(2) プローブの接触面、ケーブル、プローブケースを必ずチェックし、プローブ内に液体がしみ込むような傷がないことを確認する。
*(3) プローブを洗浄・消毒、必要に応じて滅菌する。
*(4) 保管条件に従い、適切に保管する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. プローブの洗浄・消毒
(1) プローブの表面の汚れを流水で洗い流す。
(2) プローブの先端部を水につけてスポンジやガーゼで付着物を落とす。
(3) 消毒が必要な場合には、洗浄の後に行う。
*(4) 推奨消毒液とその使用方法は以下のとおりである。
・サイデックスプラス 28(Cidex plus)
・ディスオーパ(Cidex OPA)
1) 用法・用量の詳細については必ずジョンソン・エンド・ジョンソン(株)の添付文書を参照すること。
2) 浸漬許容レベルに関しては超音波診断装置本体の取扱説明書を必ず参照すること。
3) 本製品付属の使用可能ゲル消毒剤一覧に浸漬許容時間が記載されている場合はそれに従うこと。

浸漬許容時間を示すシンボル

4) プローブが部分的に変色する可能性がありますが、安全性及び機能性には問題ありません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な超音波画像診断装置は、超音波画像診断装置本体の類型、又はソフトウェアバージョンで異なるので、該当する超音波画像診断装置の「添付文書」又は「取扱説明書」の記載を必ず参照し、使用可能なプローブと超音波画像診断装置を確認してから利用すること。

本製品に装着可能な、超音波プローブカバー(穿刺ガイド)、超音波プローブ用穿刺針装着器具、及び超音波プローブ穿刺用キットがある場合は、超音波プローブカバー(穿刺ガイド)の「添付文書」又は超音波画像診断装置本体の「取扱説明書」に記載されているので必ず参照すること。

【使用上の注意】

本製品は医家向け医療機器であるため、医師による使用又は医師の指示に従って使用すること。

使用上の注意の詳細については、本製品の取扱説明書及び超音波画像診断装置の「添付文書」又は「取扱説明書」を参照すること。

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1. プローブカバーには天然ゴムを使用しているものがあります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがありますので、天然ゴムに対する過敏症のある患者には使用しないこと。
また、使用中にこのような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
2. 感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合には、必ずプローブカバーを利用すること。

重要な基本的注意

*1. 使用可能なプローブと超音波画像診断装置を確認し、記載されていないプローブと超音波画像診断装置本体を組み合わせて使用しないこと。
2. 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
3. 検査中は超音波診断装置のモニターを必ず監視すること。
*4. 本製品付属の使用可能ゲル消毒剤一覧に使用可能ゲルが記載されている場合は、それに従うこと。

使用可能ゲルを示すシンボル

相互作用

本製品の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

その他の注意

1. プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるので、慎重に取り扱うこと。
2. 本製品の使用中又は洗浄の際に、プローブコネクタに水などの液体がかからないようにすること。
3. プローブのケーブルに異常が見られたときは、そのまま使用しないこと。
4. 廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 消毒後、プローブ及び穿刺ホルダ本体、ガイド及びスクリューを適切に保管する。
2. 保管、運搬は通常使用される環境の常温・常湿の範囲内で適切に行うこと。詳細については本製品の取扱説明書を参照すること。

耐用期間

**設置後5年［自己認証(当社データによる)］
但し、これは推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることが有ります。

【保守・点検に係る事項】

*使用者による保守点検事項

1. 本製品の保守・点検の管理責任は、使用者(病院・診療所等)側にあります。したがって、本製品を安全にご使用いただくためにも、日常の点検や定期的な保守等を確実に実施していただく必要があります。
2. 最適な動作と安全性を確保するため、目視による外観の点検を使用前後に行うこと。

*業者による保守点検事項

1. 定期保守点検については、組み合わせて使用する超音波診断装置本体とともに実施すること。
装置を長く安全にお使い頂く為に、保守契約をお薦めいたします。
2. 業者による保守点検の詳細については、超音波診断装置本体のサービスマニュアルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所：　〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所：　〒192-0033　東京都八王子市高倉町 67-4
電話：　0120-055-919
FAX：　042-648-2905

*製造業者：
ジーイーヘルスケア　オーストリア　ゲーエンベーハー
GE Healthcare Austria GmbH & Co OG
国名：オーストリア共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。